

Systèmes SYNCHRON CX®
Mode d'emploi

CHOL
Cholestérol

Coffret référence 467825

Pour utilisation diagnostique *in vitro*

REVISION ANNUELLE

Revu par :	Date	Revu par :	Date

PRINCIPE

APPLICATION

Le réactif CHOL, utilisé avec le Systèmes SYNCHRON CX® et le Calibrateur MULTI™ SYNCHRON CX, est destiné à la détermination quantitative de la concentration de Cholestérol (CHOL) dans le sérum ou le plasma humain.

SIGNIFICATION CLINIQUE

Les mesures de cholestérol sont utilisées pour le diagnostic et le traitement de l'athérosclérose des artères coronaires. Elles sont aussi utilisées pour le diagnostic des désordres du métabolisme concernant les lipides et les lipoprotéines. Les concentrations totales du cholestérol dans le sérum dépendent de nombreux facteurs dont l'âge, le sexe, le régime alimentaire, le niveau d'activité physique, la présence d'une maladie hépatique et d'autres désordres du métabolisme.

METHODOLOGIE

Le réactif CHOL est utilisé pour mesure la concentration de cholestérol par une méthode en point final minuté.[1,2,3] Au cours de la réaction, la cholestérol estérase (CE) hydrolyse les esters de cholestérol pour libérer le cholestérol libre et les acides gras. Le cholestérol libre est oxydé en cholestène-3-one et en peroxyde d'hydrogène par la cholestérol-oxydase (CO). La peroxydase catalyse la réaction du peroxyde d'hydrogène avec la 4-aminoantipyrine (4-AAP) et le phénol pour donner un produit de quinonéimine coloré.

Le Systèmes SYNCHRON CX® distribue automatiquement les volumes d'échantillon et de réactif appropriés dans la cuvette. Le rapport de dilution suivant est utilisé : 1 volume d'échantillon pour 100 volumes de réactif. Le système contrôle la variation de l'absorbance à 520 nanomètres. Cette variation d'absorbance est directement proportionnelle à la concentration de CHOL dans l'échantillon et est utilisée par le système pour calculer et exprimer la concentration en CHOL.

REACTION CHIMIQUE

$$\text{Ester de cholestérol} \xrightarrow{CE} \text{Cholestérol + Acide gras}$$

$$\text{Cholestérol} + O_2 \xrightarrow{CO} \text{Cholestène-3-one} + H_2O_2$$

$$2H_2O_2 + \text{4-AAP + Phénol} \xrightarrow{\text{Peroxydase}} \text{Quinonéimine} + H_2O$$

F015196L.EPS

ECHANTILLON

TYPE D'ECHANTILLON

Les échantillons de liquide biologique doivent être prélevés selon la procédure utilisée pour tout test de laboratoire clinique.[4] Il est préférable d'utiliser des échantillons de sérum ou de plasma fraîchement prélevés. Les anticoagulants pouvant être utilisés sont listés à la section REMARQUES SUR LA PROCÉDURE de ce mode d'emploi. Il n'est pas recommandé d'utiliser des échantillons de sang total ou d'urine.

CONSERVATION ET STABILITE DES ECHANTILLONS

1. Les tubes de sang doivent toujours être gardés bouchés et à la verticale. Il est recommandé de séparer physiquement le sérum ou le plasma des cellules dans les deux heures qui suivent le moment du prélèvement.[5]
2. Le sérum ou le plasma séparé ne doit pas rester plus de 8 heures à température ambiante. Si les analyses ne sont pas achevées dans les 8 heures, conserver le sérum ou le plasma entre +2 °C et +8 °C. Si les analyses ne sont pas effectuées dans les 48 heures ou que l'échantillon séparé doit être conservé au-delà de 48 heures, les échantillons doivent être congelés entre -15 °C et -20 °C. Les échantillons congelés ne doivent être décongelés que une fois. La substance à analyser des échantillons peut se détériorer si les échantillons sont congelés et décongelés de façon répétée.[5]

Conditions supplémentaires concernant la conservation et la stabilité des échantillons, définies par le laboratoire :

VOLUME D'ECHANTILLON

Le volume optimum d'un godet d'échantillon est 0,5 mL. Consulter le tableau des tubes d'échantillons primaires (réf. 248511) pour les volumes optimums des échantillons de tubes primaires.

CRITERES DE REJET D'ECHANTILLONS

Se référer à la section REMARQUES PROCÉDURALES de ce mode demploi pour avoir les échantillons qui ne peuvent être acceptés.

Critères de rejet d'échantillons propres au laboratoire :

PREPARATION DU PATIENT

Instructions spéciales concernant la préparation du patient, propres au laboratoire :

MANIPULATION DES ECHANTILLONS

Instructions spéciales du laboratoire concernant la manipulation des échantillons :

REACTIFS

CONTENU

Chaque coffret contient les articles suivants :

Deux cartouches de réactif CHOL (2 x 300 tests)

VOLUMES PAR TEST

Volume d‘échantillon	3 µL
Volume total de réactif	300 µL
Volumes des cartouches	
A	290 µL
B	– –
C	10 µL

COMPOSANTS ACTIFS

CONSTITUANTS DU REACTIF	
4-aminoantipyrine	0,28 mmol/L
Phénol	8,06 mmol/L
Cholestérol-estérase	211 UI/L
Cholestérol-oxydase	216 UI/L
Peroxydase	6667 UI/L

Contient également d‘autres composés non réactifs nécessaires aux performances optimales du système.

MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI AVEC LE COFFRET A REACTIFS

Calibrateur MULTI™ SYNCHRON CX
Au moins deux niveaux de matériel de contrôle
Solution saline

PREPARATION DU REACTIF

Aucune préparation n‘est nécessaire.

PERFORMANCES ACCEPTABLES DU REACTIF

L‘acceptabilité d‘un réactif est déterminée par un étalonnage réussi et par des résultats de contrôle de qualité respectant les critères d‘acceptation du laboratoire.

CONSERVATION ET STABILITE DU REACTIF

Le réactif CHOL conservé non ouvert entre +2 °C et +8 °C est stable jusqu’à expiration de la date indiquée sur l’étiquette de la cartouche. Une fois ouvert, le réactif est stable 30 jours entre +2 °C et +8 °C, sauf si la date d’expiration a été dépassée. NE PAS CONGELER.

Lieu de stockage du réactif :

ETALONNAGE

CALIBRATEUR NECESSAIRE

Calibrateur MULTI™ SYNCHRON CX

PREPARATION DU CALIBRATEUR

Aucune préparation n‘est nécessaire.

CONSERVATION ET STABILITE DU CALIBRATEUR

Le Calibrateur MULTI™ SYNCHRON CX, peut être conservé fermé entre -15 °C et -20 °C jusqu’à la date d’expiration indiquée sur le flacon du calibrateur. Les calibrateurs ouverts, refermés et conservés entre +2 °C et +8 °C sont stables pendant 20 jours, à moins que la date d’expiration ne soit dépassée.



Ce produit est d'origine humaine et il doit être manipulé comme étant susceptible de transmettre des maladies infectieuses. Chaque unité de sérum ou de plasma utilisée pour la préparation de ce produit a été testée selon des méthodes approuvées par la "Food and Drug Administration" (FDA - Administration américaine des produits alimentaires et pharmaceutiques) et a été trouvée négative quant à la présence d'anticorps anti-VIH 1 et 2 et anti-HCV, et négative pour l'antigène Hbs. Comme aucune méthode ne peut offrir la certitude totale que le virus du sida, de l'hépatite B et de l'hépatite C ou tout autre agent infectieux d'origine humaine non recherché est absent du produit, celui-ci doit être manipulé comme étant susceptible de transmettre des maladies infectieuses, conformément aux précautions en usage. Ce produit peut également contenir d'autres substances d'origine humaine qui n'ont pas été mises en évidence car il n'existe pas de test approprié pour les détecter, ou n'ont pas été recherchées. La FDA recommande que de tels échantillons soient manipulés selon le niveau 2 concernant la sécurité sur les substances biologiques des Centers for Disease Control.[6]

Emplacement de conservation des calibrateurs :

INFORMATIONS SUR L'ETALONNAGE

1. Le système doit avoir des facteurs d'étalonnage valides en mémoire avant d'exécuter les échantillons de contrôle ou de patient.
2. Dans des conditions de fonctionnement habituelles, la cartouche de réactif CHOL doit être étalonnée tous les 14 jours et aussi lors du remplacement de certaines pièces ou lors de certaines procédures d'entretien, comme indiqué dans le *manuel d'utilisation* du SYNCHRON CX. Ce dosage possède un étalonnage intra-lot. Se référer à la section 6 du *manuel d'utilisation* du SYNCHRON CX pour plus d'informations sur cette option.
3. Pour plus de détails sur l'étalonnage voir la section 6 du *manuel d'utilisation* du SYNCHRON CX.
4. Le système exécute automatiquement des contrôles de vérification de l'étalonnage et fournit des données à la fin de l'étalonnage. En cas d'échec de l'étalonnage, le système imprime les résultats accompagnés des codes d'erreur et avertit l'opérateur de l'échec. Pour obtenir une explication des codes d'erreur, consulter l'annexe G de la section 10 du *manuel d'utilisation* SYNCHRON CX.

TRAÇABILITÉ

Pour plus de renseignements sur la traçabilité, se référer au mode d'emploi du calibrateur.

CONTROLE DE QUALITE

Le groupe de travail sur les lipides recommande que chaque laboratoire analyse quotidiennement deux groupes de contrôle pour surveiller la performance analytique, un entre 175 et 200 mg/dL et l'autre entre 200 et 240 mg/dL.[7] De plus, ces contrôles doivent être effectués à chaque nouvel étalonnage, lorsqu'une nouvelle cartouche de réactifs est entamée et après certaines opérations de maintenance ou de réparation comme expliqué dans le *manuel d'utilisation du* SYNCHRON CX. Si le volume d'analyses ou la cadence d'utilisation sont importants, il sera peut-être nécessaire d'effectuer des contrôles plus fréquents ou d'utiliser des contrôles supplémentaires.

Les contrôles suivants doivent être préparés et utilisés selon leur notice respective. Les résultats de contrôle de la qualité qui divergent doivent être évalués par votre laboratoire.

Tableau 1.0 Matériel de contrôle de qualité

NOM DU CONTROLE	TYPE D'ECHANTILLON	CONSERVATION

PROCEDURE(S) DE TEST

1. Si nécessaire, charger le réactif sur le système comme indiqué dans la section 6 *manuel d'utilisation* du SYNCHRON CX.
2. Une fois le chargement du réactif terminé, l'étalonnage doit être fait. Se référer à la section 6 du *manuel d'utilisation* du SYNCHRON CX pour plus de détails sur la procédure d'étalonnage.
3. Programmer les échantillons et les contrôles pour l'analyse comme indiqué dans la section 6 du *manuel d'utilisation* du SYNCHRON CX.
4. Après chargement des échantillons et des contrôles sur le système, suivre les protocoles d'utilisation du système comme décrit dans la section 6 du *manuel d'utilisation* du SYNCHRON CX.

CALCULS

Le système effectue automatiquement tous les calculs et fournit le résultat final sous forme de rapport. Les systèmes SYNCHRON CX4/5 n'effectuent pas les calculs des dilutions d'échantillon faites par l'utilisateur. Dans ce cas, le résultat fourni par l'instrument doit être multiplié par le facteur de dilution pour obtenir le résultat final. Les systèmes SYNCHRON CX4CE/5CE/7 (y compris les systèmes CX DELTA et CX PRO) effectuent les calculs du résultat final des dilutions d'échantillon faites par l'utilisateur quand le facteur de dilution est entré dans le système lors de la programmation des échantillons.

RAPPORT DES RESULTATS

INTERVALLES DE REFERENCES

Le National Cholesterol Education Program (Programme national d'information sur le cholestérol) a publié les valeurs de référence de risque cardio-vasculaire suivantes :

Tableau 2.0 Intervalles de référence

Moins de 200 mg/dL	Faible risque
201 à 239 mg/dl	Risque limite
240 mg/dL et plus	Risque élevé

Consulter les références (8) pour les intervalles de référence supplémentaires selon l'âge et le sexe. Chaque laboratoire doit établir ses propres intervalles de référence en se basant sur sa population de patients.

Consulter les références (9,10,11) pour obtenir des directives sur l'établissement des intervalles de référence spécifiques du laboratoire.

Informations supplémentaires concernant le rapport des données, spécifiées par le laboratoire :

REMARQUES SUR LE PROTOCOLE

NIVEAU D'ANTICOAGULANT TESTE

1. Si le plasma est l'échantillon de choix, les anticoagulants suivants ont été trouvés compatibles avec la méthode à partir d'une étude de 20 volontaires en bonne santé :

Tableau 3.0 Anticoagulants acceptables

ANTICOAGULANT	NIVEAU TEST POUR INTERFERENCE IN VITRO	BIAIS PLASMA-SÉRUM (mg/dL) @ +37 °C
Héparinate dammonium	29 Unités/mL	INS[a]
Héparinate de lithium	29 Unités/mL	INS
Héparinate de sodium	29 Unités/mL	INS

a INS = Interférence non significative (dans une limite de ±10,0 mg/dL ou 6 %).

2. Les anticoagulants suivants se sont avérés incompatibles avec cette méthode :

Tableau 4.0 Anticoagulants incompatibles

ANTICOAGULANT	NIVEAU TEST POUR INTERFERENCE IN VITRO	BIAIS PLASMA-SÉRUM (mg/dL) @ +37 °C[a]
EDTA	3,0 mg/mL	≤-24,0
Citrate de sodium	6,6 mg/mL	≤-79,0
Oxalate de potassium/Fluorure de sodium	4,0 / 5,0 mg/mL	≤-60,0

a La déviation est établie en fonction du pire des cas et non pas de la moyenne. Les signes plus (+) ou moins (-) dans cette colonne indiquent une déviation positive ou négative.

LIMITES

Ce test doit être analysé à +37 °C uniquement.

INTERFERENCES

1. La recherche d'interférences a été effectuée sur les substances suivantes :

Tableau 5.0 Intérferences

SUBSTANCE	ORIGINE	NIVEAU MAXIMUM TESTE	EFFET OBSERVE SUR L'ANALYTE[a]
Hémoglobine	Sang hémolysé	(4+) 500 mg/dL	INS[b]
Bilirubine	Bovine (non conjuguée)	30 mg/dL	≤-25 @ 400 mg/dL
Lipémie	Intralipid[c]	(4+) 500 mg/dL	INS
Acide ascorbique	S.O[d]	3 mg/dL	INS
Albumine	Humaine	7,7 g/dL	≤-12 @ 240 mg/dL
Urée	S.O	500 mg/dL	INS

a Les signes plus (+) ou moins (-) dans la colonne signifient une interférence positive ou négative.
b INS = Interférence non significative (entre ± 8,0 mg/dL ou 4,8 %).
c Intralipid est une marque déposée de KabiVitrum, Inc., Clayton, NC 27250.
d S.O = Sans objet.

2. Les échantillons ou contrôles contenant de l'acide acétique, des détergents ou des surfactants risquent d'inhiber les enzymes contenus dans le réactif et ne doivent pas être utilisés.
3. Se référer aux références (12,13,14) pour les autres interférences causées par les médicaments, les maladies et les variables pré-analyse.

PERFORMANCES

PLAGE ANALYTICAL

La méthode du Systèmes SYNCHRON CX® pour la détermination de cette substance présente la plage analytique suivante:

Tableau 6.0 Plage analytique

TYPE D'ECHANTILLON	UNITES CONVENTIONNELLES	UNITES S.I.
Sérum ou Plasma	5 – 750 mg/dL	0,13 – 19,4 mmol/L

La limite inférieure de la plage analytique représente le niveau minimum de détection. Les échantillons dépassant la limite supérieure de la plage analytique doivent être dilués avec une solution saline et redosés.

PLAGE RAPPORTABLE (DÉTERMINÉE SUR PLACE) :

Tableau 7.0 Plage rapportable

TYPE D'ECHANTILLON	UNITES CONVENTIONNELLES	UNITES S.I.

EXACTITUDE

L'exactitude a été déterminée par une analyse de régression Deming d'échantillons de patients ayant une plage de 98 à 640 mg/dl avec des procédures cliniques reconnues.

Sérum/plasma :

Y (Systèmes SYNCHRON CX)[a]	= 1,020X - 1,22
N	= 75
MOYENNE (Systèmes SYNCHRON CX)[a]	= 263,5
MOYENNE (réactif BMD sur COBAS-FARA)[b]	= 259,6
COEFFICIENT DE CORRELATION (r)	= 0,9994

a Les données présentées ont été recueillies sur les systèmes SYNCHRON CX4/CX5. L'exactitude entre les systèmes SYNCHRON CX a été déterminée par analyse de regression Deming aux systèmes SYNCHRON CX4/CX5.

b BMD est une marque déposée de Boehringer Mannheim Corporation. COBAS-FARA est une marque déposée de Roche Analytical Instruments, Inc.

L'équivalence à la procédure Abell-Kendell a été jugée par corrélation des valeurs Abell-Kendell à celles obtenues avec les systèmes SYNCHRON CX en utilisant des échantillons de patient compris entre 150 et 310 mg/dl.

Sérum/plasma :

Y (Systèmes SYNCHRON CX)[a]	= 1,028X - 6,74
N	= 46
MOYENNE (Systèmes SYNCHRON CX)	= 217,4
MOYENNE (Abell-Kendell)	= 216,6
COEFFICIENT DE CORRELATION (r)	= 0,999
DEVIATION à 200 mg/dL	= -1,2
DEVIATION à 240 mg/dL	= -0,1

a Les données présentées ont été recueillies sur les systèmes SYNCHRON CX4/CX5. L'exactitude entre les systèmes SYNCHRON CX a été déterminée par analyse de regression Deming aux systèmes SYNCHRON CX4/CX5.

La valeur pour le calibrateur pour le cholestérol total a été attribuée par les laboratoires Lipid Laboratories certifiés par le CDC à l'aide de la procédure Abell-Kendall. Le test cholestérol total sur les systèmes SYNCHRON CX a été certifié par le National Cholesterol Education Program (NCEP).

Consulter les références (15) pour obtenir des directives sur la réalisation des tests d'équivalence.

PRECISION

Un Systèmes SYNCHRON CX® fonctionnant correctement doit donner des valeurs de précision inférieures ou égales aux valeurs suivantes:

Tableau 8.0 Valeurs de précision

TYPE DE PRÉCISION	TYPE D'ECHANTILLON	1 DS		VALEUR DE CHANGEMENT[a]		% CV
		mg/dL	mmol/L	mg/dL	mmol/L	
Intra-série	Sérum/Plasma	5,0	0,13	166,7	4,3	3,0
Total	Sérum/Plasma	7,5	0,20	166,7	4,3	4,5

a Lorsque la moyenne des résultats du test de la précision est inférieure ou égale à la valeur du changement, comparer l'écart type du test à l'écart type de référence indiqué ci-dessus pour déterminer l'acceptabilité du test de précision. Lorsque la moyenne des résultats du test de la précision est supérieure à la valeur du changement, comparer le % CV du test à la référence indiquée ci-dessus pour déterminer l'acceptabilité. La valeur du changement = (DS indiqué/CV indiqué) x 100.

Consulter les références (16) pour obtenir des directives sur la réalisation des tests de précision.

REMARQUE

Ces degrés de précision et d'exactitude ont été obtenus lors de procédures de tests spécifiques sur les Systèmes SYNCHRON CX® et ne représentent qu'un exemple de spécifications de performance de ce réactif.

INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Pour plus de renseignements sur les systèmes SYNCHRON CX, se référer au manuel SYNCHRON CX correspondant.

DOMMAGES D'EXPÉDITION

Si vous remarquez lors de la réception que le produit est endommagé, notifiez votre centre de support clinique Beckman Coulter.

RÉFÉRENCES

1. Allain, C. C., et al., *Clin. Chem.*, 20:470 (1974).

2. Roeschlau, P., Bernt, E., Gruber, W., *Z. Klin. Chem. Klin. Biochem.*, 12:226 (1974).

3. Trinder, P., *Ann. Clin. Biochem.*, 6:24 (1969).

4. Tietz, N. W., "Specimen Collection and Processing; Sources of Biological Variation", *Textbook of Clinical Chemistry*, 2nd Edition, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1994).

5. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens*, Approved Guideline, NCCLS publication H18-A, Villanova, PA (1990).

6. CDC-NIH manual, *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, U.S. Government Printing Office, Washington, D.C. (1984).

7. NIH Document No. 90 2964, February (1990).

8. Tietz, N. W., *Clinical Guide to Laboratory Tests*, 2nd Edition, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1990).

9. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *How to Define, Determine, and Utilize Reference Intervals in the Clinical Laboratory*, Approved Guideline, NCCLS publication C28-A, Villanova, PA (1994).

10. Tietz, N. W., ed., *Fundamentals of Clinical Chemistry*, 3rd Edition, W. B. Saunders, Philadelphia, PA (1987).

11. Henry, J. B., *Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods*, 18th Edition, W. B. Saunders Company, Philadelphia, PA (1991).

12. Young, D. S., *Effects of Drugs on Clinical Laboratory Tests*, 3rd Edition, AACC Press, Washington, D.C. (1990).

13. Friedman, R. B., Young, D. S., *Effects of Disease on Clinical Laboratory Tests*, 2nd Edition, AACC Press, Washington, D.C. (1989).

14. Young, D. S., *Effects of Preanalytical Variables on Clinical Laboratory Tests*, AACC Press, Washington, D.C. (1993).

15. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples*, Tentative Guideline, NCCLS publication EP9-T, Villanova, PA (1993).

16. National Committee for Clinical Laboratory Standards, *Precision Performance of Clinical Chemistry Devices*, Tentative Guideline, 2nd Edition, NCCLS publication EP5-T2, Villanova, PA (1992).

EC REP Beckman Coulter Ireland Inc., Mervue Business Park, Mervue, Galway, Ireland (353 91 774068)

Beckman Coulter, Inc., 4300 N. Harbor Blvd., Fullerton, CA 92835